

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste, liuos

Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektioneste, liuos

lidokaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lidocaine Grindeks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Lidocaine Grindeks -valmistetta
3. Miten Lidocaine Grindeks annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lidocaine Grindeks -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lidocaine Grindeks on ja mihin sitä käytetään

Lidocaine Grindeks sisältää vaikuttavaa ainetta lidokaiinia, joka on paikallispuudute. Sitä käytetään kehon eri osien paikalliseen puudutukseen pienissä leikkaustoimenpiteissä. Se estää hermoa viemästä aivoihin viestiä kivusta paikassa, johon se on pistetty.

Lidocaine Grindeks 10 mg/ml voidaan käyttää aikuisille ja yli 1 vuoden ikäisille lapsille.

Lidocaine Grindeks 20 mg/ml voidaan käyttää aikuisille.

Lidokaiinihydrokloridi jota Lidocaine Grindeks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Lidocaine Grindeks -valmistetta

Älä käytä Lidocaine Grindeks -valmistetta

- jos olet allerginen lidokaiinille, amidityyppisille paikallispuudutteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Lidocaine Grindeks -valmistetta epiduraalipuudutukseen

- jos sinulla on hyvin matala verenpaine
- jos sinulla on henkeä uhkaava tila, jossa sydänongelmien vuoksi sydämesi ei enää kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistösi tarpeisiin (kardiogeeninen sokki)
- jos sinulla on henkeä uhkaava tila, jossa vaikean verenhukan tai muun nestehukan vuoksi sydämesi ei enää kykene pumppaamaan riittävästi verta elimistösi tarpeisiin (hypovoleeminen sokki).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lidocaine Grindeks -valmistetta

- jos olet iäkäs tai yleinen terveydentilasi on heikko, sillä annosta tulee pienentää
- jos sinulla on sydänongelmia, kuten hidas tai epäsäännöllinen sydämensyke (sydänkatkos, eteis-kammiokatkos)
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia, sillä annosta tulee pienentää
- selän puuduttamiseen (epiduraalipuudutus), sillä keskushermoston hermojen puudutus voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia
- silmään, sillä harvinaisissa tapauksissa lääkeaine saattaa aiheuttaa ohimeneviä tai pysyviä haittavaikutuksia
- tiputuksena suoraan niveltilaan (niveltenvälinen infuusio), sillä se saattaa aiheuttaa nivelruston nopeaa tuhoutumista (kondrolyysi)
- jos sinulla on sairaus nimeltään akuutti porfyria.

Muut lääkevalmisteet ja Lidocaine Grindeks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lidocaine Grindeks voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- muut paikallispuudutteet
- sydämen rytmihäiriölääkkeet
- simetidiini (lääke, jota käytetään vatsahaavoihin) ja beetasalpaajat (lääkkeet, joita käytetään mm. korkeaan verenpaineeseen).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tämä lääke.

Lidokaiini läpäisee istukan ja siirtyy sikiöön. Ei ole kuitenkaan näyttöä siitä, että lidokaiini aiheuttaisi kielteisiä sikiöön kohdistuvia vaikutuksia, vaikka riskiä ei täysin tunneta.

Lääkäri punnitsee tämän lääkkeen käyttöön liittyvät hyödyt ja riskit lyhytaikaisessa hoidossa raskauden aikana ja synnytyksen yhteydessä. Jos lääkettä käytetään kohdunkaulaan, lääkäri seuraa tarkasti vauvan sykettä.

Lidokaiini kulkeutuu rintamaitoon. On kuitenkin epätodennäköistä, että sillä olisi vaikutuksia imetettävään lapseen, joten voit imettää tämän lääkkeen saamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lidocaine Grindeks -valmisteen annoksesta ja antopaikasta riippuen sillä voi olla ohimenevä vaikutus ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi. Älä aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin olosi on palautunut normaaliksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lidocaine Grindeks sisältää natriumkloridia

10 mg/ml injektioneste, liuos

- 5 ml:n ampulli: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- 10 ml:n ampulli: Tämä lääkevalmiste sisältää 27,8 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) per 10 ml:n ampulli. Tämä vastaa 1,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

- 20 ml:n injektiopullo: Tämä lääkevalmiste sisältää 55,6 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) per 20 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 2,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.
- 50 ml:n injektiopullo: Tämä lääkevalmiste sisältää 139 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) per 50 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

20 mg/ml injektioneste, liuos

- 2 ml:n ampulli: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 2 ml:n ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- 5 ml:n ampulli: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 ml:n ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- 10 ml:n ampulli: Tämä lääkevalmiste sisältää 23,8 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) per 10 ml:n ampulli. Tämä vastaa 1,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- 20 ml:n injektiopullo: Tämä lääkevalmiste sisältää 47,6 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) per 20 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 2,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.
- 50 ml:n injektiopullo: Tämä lääkevalmiste sisältää 119 mg natriumia (ruokasuolan/pöytäsuolan pääainesosa) per 50 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

3. Miten Lidocaine Grindeks annetaan

Lidocaine Grindeks -valmisteen antaa lääkäri. Antotapa riippuu tarvitsemasi puudutuksen tyypistä, puudutettavasta kohdasta ja puudutuksen kestosta. Se annetaan sinulle pistoksena laskimoon, ihon alle tai selkäytimen lähellä olevaan epiduraaltilaan.

Lääkärin antama annos riippuu siitä, millaista kivunlievitystä tarvitset. Se riippuu myös kehon koosta, iästäsi, fyysisestä kunnostasi ja siitä, mihin kehon osaan lääke pistetään. Sinulle annetaan pienin mahdollinen annos halutun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä voidaan käyttää lapsille, ja hoito säädetään jokaiselle lapselle yksilöllisesti.

Jos käytät enemmän Lidocaine Grindeks -valmistettä kuin sinun pitäisi

Koska terveydenhuollon ammattilainen antaa sinulle tämän lääkkeen, on epätodennäköistä, että saat liikaa lidokaiinia.

Sinua hoitava henkilökunta on koulutettu reagoimaan vakaviin haittavaikutuksiin, jos saat liikaa lääkettä. Ensimmäiset merkit lidokaiinin yliannostuksesta ovat yleensä seuraavanlaisia:

- kouristuskohtaukset
- huimaus tai pyöräyttävä olo
- pahoinvointi
- tunnottomuus tai pistely huulissa tai suun ympärillä
- näköhäiriöt.

Jos sinulle ilmenee jokin näistä oireista tai jos uskot saaneesi liikaa lääkettä, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Liian suuri määrä lääkettä voi aiheuttaa ensimmäisten merkkien jälkeen vakavampia haittavaikutuksia, kuten tasapaino- ja koordinaatiohäiriöitä, kuulon muutoksia, voimakasta hyvänolontunnetta, sekavuutta, puheen ongelmia, kalpeutta, hikoilua, vapinaa, sydämeen ja verisuoniin kohdistuvia vaikutuksia, tajunnan menetyksen, kooman ja lyhytkestoisen hengityksen pysähtymisen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- matala verenpaine
- pahoinvointi

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- korkea verenpaine
- heitehuimaus
- pistely ja kihelmöinti
- hidas sydämensyke
- oksentelu

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- Keskushermostoon kohdistuvien haittavaikutusten merkkejä ovat mm.
 - krampit
 - kielen tunnottomuus tai kihelmöinti suun ympärillä
 - suurentunut ääniherkkyys
 - näköhäiriöt
 - vapina
 - päihtyneisyyden tunne
 - tinnitus
 - puhevaikeudet
 - tajunnan menetys

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- allergiset reaktiot, joiden oireita ovat mm. nokkosihottuma ja ihottuma ja vaikeissa tapauksissa anafylaktinen sokki
- epäsäännöllinen syke tai sydämenlyöntien lakkaaminen (sydämen rytmihäiriöt, sydämenpysähdys)
- hengityksen hidastuminen tai pysähtyminen
- tuntoaistin muutokset tai lihasheikkous (neuropatia)
- selkäydintä ympäröivän limakalvon tulehdus, joka voi aiheuttaa kipua alaselässä tai kipua, tunnottomuutta tai heikkoutta jaloissa.
- kahtena näkeminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Lidocaine Grindeks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset hiukkasia ampullissa tai injektiopullossa.

Liuos on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lidocaine Grindeks sisältää

- Vaikuttava aine on lidokaiinihydrokloridi.

10 mg/ml injektioneste, liuos

Yksi ml injektionestettä, liuosta, sisältää 10 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 50 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 100 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg lidokaiinihydrokloridia.

20 mg/ml injektioneste, liuos

Yksi ml injektionestettä, liuosta, sisältää 20 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 40 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 100 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 200 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 400 mg lidokaiinihydrokloridia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg lidokaiinihydrokloridia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Kirkas, väritön tai hiukan kellertävä liuos, ei näkyviä hiukkasia.

10 mg/ml injektioneste, liuos

Ampullit

5 ml:n ja 10 ml:n värittömät hydrolyyttiset borosilikaattilasiset (tyyppi I) OPC-ampullit. Ampullit on merkitty erivärisillä renkailla. 5 tai 10 ampullia on pakattu kartonkipakkaukseen.

Injektiopullot

20 ml:n tai 50 ml:n värittömät borosilikaattilasiset (tyyppi I) injektiopullot, joissa on sisennetty kaula. Injektiopullot on suljettu bromobutyylikumitulpalla ja sinetöity 20 mm:n alumiinirepäisysinetillä. 10 injektiopulloa on pakattu kartonkipakkaukseen.

20 mg/ml injektioneste, liuos

Ampullit

2 ml, 5 ml:n ja 10 ml:n värittömät hydrolyyttiset borosilikaattilasiset (tyyppi I) OPC-ampullit. Ampullit on merkitty erivärisillä renkailla. 5 tai 10 ampullia on pakattu kartonkipakkaukseen.

Injektiopullot

20 ml:n tai 50 ml:n värittömät borosilikaattilasiset (tyyppi I) injektiopullot, joissa on sisennetty kaula. Injektiopullot on suljettu bromobutylikumitulpalla ja sinetöity 20 mm:n alumiinirepäisyinetillä. 10 injektiopulloa on pakattu kartonkipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057, Latvia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviin jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 10 mg/ml solution injectable Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 20 mg/ml solution injectable Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml инжекционен разтвор Lidocaine Grindeks 20 mg/ml инжекционен разтвор
Suomi	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste, liuos Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektioneste, liuos
Ranska	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable Lidocaine Grindeks 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable
Saksa	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Unkari	Lydagriks 10 mg/ml oldatos injekció Lydagriks 20 mg/ml oldatos injekció
Italia	Lidocaina Grindeks
Latvia	Lisendum 10 mg/ml šķīdums injekcijām Lisendum 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Puola	Lydagriks
Portugali	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml solução injetável Lidocaine Grindeks 20 mg/ml solução injetável
Romania	Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă
Ruotsi	Lydagriks

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.07.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Lääkevalmistetta ei saa säilyttää kosketuksissa metallin, esim. neulojen tai ruiskujen metalliosien kanssa, koska liuenneet metalli-ionit voivat aiheuttaa turvotusta injektio kohdassa.

Lidokaiinihydrokloridin on raportoitu olevan yhteensopimaton liuoksissa amfoterisiini B:n, sulfadiatsiininatriumin, metoheksitaalinatriumin, kefatsoliininatriumin tai fenytioininatriumin kanssa. Tietyssä happamuudessa stabiilit lääkkeet, kuten adrenaliinihydrokloridi, noradrenaliinihappotartraatti tai isoprenaliini, voivat alkaa huonontua useiden tuntien kuluessa siitä, kun ne on sekoitettu lidokaiinihydrokloridin kanssa, koska lidokaiiniliuokset voivat nostaa lopullisen liuoksen pH:n liian suureksi niiden stabiliteetin kannalta.

Alkalisointi voi johtaa saostumiseen, koska lidokaiini liukenee vain vähän yli 6,5 pH:ssa.

Bipacksedel: Information till användaren

Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektionsvätska, lösning Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektionsvätska, lösning lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lidocaine Grindeks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Lidocaine Grindeks
3. Hur Lidocaine Grindeks ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lidocaine Grindeks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lidocaine Grindeks är och vad det används för

Lidocaine Grindeks innehåller den aktiva substansen lidokain, som är ett lokalbedövningsmedel. Det används för att bedöva delar av kroppen under mindre kirurgiska ingrepp. Det stoppar tillfälligt nerven från att kunna skicka smärtsignaler till hjärnan i det område där det injiceras.

Lidocaine Grindeks 10 mg/ml kan användas till vuxna och barn över 1 års ålder.

Lidocaine Grindeks 20 mg/ml kan användas till vuxna.

Lidokainhydroklorid som finns i Lidocaine Grindeks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Lidocaine Grindeks

Använd inte Lidocaine Grindeks

- om du är allergisk mot lidokain, mot lokalanestetika av amidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte Lidocaine Grindeks för epiduralbedövning om du har

- mycket lågt blodtryck
- ett livshotande tillstånd där en hjärtsjukdom gör att hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose din kropps behov (kardiogen chock)
- ett livshotande tillstånd där allvarlig blod- eller annan vätskeförlust gör att hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose din kropps behov (hypovolemisk chock).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Lidocaine Grindeks:

- om du är äldre eller i ett allmänt försvagat tillstånd eftersom dosen bör minskas
- om du har hjärtproblem, såsom långsam eller oregelbunden hjärtrytm (hjärtblock, AV-block)
- om du har lever- eller njurproblem eftersom dosen bör minskas
- vid ryggbedövning (epidural anestesi), eftersom blockering av centrala nerver kan orsaka allvarliga biverkningar
- i ögat, eftersom läkemedlet i sällsynta fall kan orsaka övergående eller bestående biverkningar

- infusion direkt till ledutrymmet (intraartikulär infusion), eftersom det kan orsaka snabb förlust av ledbrosk (kondrolys)
- om du har sjukdomen akut porfyri.

Andra läkemedel och Lidocaine Grindeks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Lidocaine Grindeks kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, såsom:

- andra lokalanestetika
- läkemedel mot problem med hjärtrytmen (så kallade antiarytmika)
- cimetidin (läkemedel för magsår) och betablockerare (läkemedel för högt blodtryck, bland andra)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Lidokain passerar placenta och når fostret. Det finns dock inga bevis för att lidokain orsakar negativa effekter på fostret, även om risken inte är helt känd.

Din läkare kommer att väga fördelarna mot riskerna med att använda detta läkemedel för korttidsbehandling under graviditet och vid förlossning. Om läkemedlet används i livmoderhalsen kommer läkaren att noga övervaka barnets puls.

Lidokain går över i bröstmjölken, men det är osannolikt att det har några effekter på det ammade barnet och du kan därför amma efter behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Beroende på dos och var du fått Lidocaine Grindeks kan det ha en tillfällig effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör inte utföra dessa aktiviteter förrän normal funktion är helt återställd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lidocaine Grindeks innehåller natriumklorid

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

- 5 ml ampull: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".
- 10 ml ampull: Detta läkemedel innehåller 27,8 mg natrium (huvudkomponenten i matlagings-/bordssalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,4 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.
- 20 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 55,6 mg natrium (huvudkomponenten i matlagings-/bordssalt) i varje 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,8 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.
- 50 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 139 mg natrium (huvudkomponenten i matlagings-/bordssalt) i varje 50 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 7 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

- 2 ml ampull: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

- 5 ml ampull: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".
- 10 ml ampull: Detta läkemedel innehåller 23,8 mg natrium (huvudkomponenten i matlagnings-/bordssalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,2 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.
- 20 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 47,6 mg natrium (huvudkomponenten i matlagnings-/bordssalt) i varje 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,4 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.
- 50 ml injektionsflaska: Detta läkemedel innehåller 119 mg natrium (huvudkomponenten i matlagnings-/bordssalt) i varje 50 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 6 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

3. Hur Lidocaine Grindeks ges

Lidocaine Grindeks kommer att ges till dig av en läkare. Det beror på vilken typ av bedövning du behöver, området som ska bedövas och hur länge bedövningen pågår. Det kommer att ges till dig som en injektion i en ven, under huden eller i epiduralutrymmet nära ryggmärgen.

Dosen som din läkare ger dig beror på vilken typ av smärtlindring du behöver. Det kommer också att bero på din kroppsstorlek, ålder, fysiska kondition och den del av din kropp som läkemedlet injiceras i. Du kommer att få den minsta möjliga dosen som ger önskad effekt.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel kan användas till barn och behandlingen kommer att anpassas individuellt för varje barn.

Om du har använt för stor mängd av Lidocaine Grindeks

Läkemedlet kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal och det är osannolikt att du får för mycket lidokain.

Personalen som behandlar dig är utbildad för att hantera allvarliga biverkningar av att få för stor dos av läkemedlet. De första tecknen på att man fått för mycket lidokain är vanligtvis följande:

- kramp
- yrselkänsla
- illamående
- domningar eller stickningar i läpparna och runt munnen
- synproblem.

Om något av detta händer dig, eller om du tror att du har fått för mycket läkemedel, berätta det omedelbart för din läkare eller sjuksköterska.

Allvarligare biverkningar av att få för mycket läkemedel kan följa, såsom balans- och koordinationsstörningar, hörsel förändringar, eufori, förvirring, talsvårigheter, blekhet, svettning, diarré, effekter på hjärta och blodkärl, medvetslöshet, koma och stoppad andning under en kort stund.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Lågt blodtryck
- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Högt blodtryck
- Yrsel
- Stickningar och krypningar
- Långsam hjärtrytm
- Kräkning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Tecken på toxiska reaktioner i centrala nervsystemet, såsom:
 - Kramper
 - Domningar i tungan eller stickningar runt munnen
 - Ökad känslighet för ljud
 - Synstörningar
 - Tremor
 - Känsla av berusning
 - Tinnitus
 - Svårighet att tala
 - Förlust av medvetandet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allergiska reaktioner med symtom som nässelutslag (urtikaria) och hudutslag och i svåra fall anafylaktisk chock
- Oregelbunden eller avbruten hjärtrytm (hjärtarytmier, hjärtstillestånd)
- Långsam andning eller andningsstopp
- Känselförändringar eller muskelsvaghet (neuropati)
- Inflammation i ett membran som omger ryggmärgen (arahnoidit) som kan orsaka smärta i nedre delen av ryggen eller smärta, domningar eller svaghet i benen
- Dubbelseende

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lidocaine Grindeks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen, injektionsflaskans etikett och kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ska inte frysas.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några partiklar i ampullen eller injektionsflaskan.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lidokainhydroklorid.

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg lidokainhydroklorid.

En 5 ml ampull innehåller 50 mg lidokainhydroklorid.

En 10 ml ampull innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

En 20 ml injektionsflaska innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

En 50 ml injektionsflaska innehåller 500 mg lidokainhydroklorid.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg lidokainhydroklorid.

En 2 ml ampull innehåller 40 mg lidokainhydroklorid.

En 5 ml ampull innehåller 100 mg lidokainhydroklorid.

En 10 ml ampull innehåller 200 mg lidokainhydroklorid.

En 20 ml injektionsflaska innehåller 400 mg lidokainhydroklorid.

En 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg lidokainhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En klar, färglös eller svagt gulaktig lösning utan synliga partiklar.

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampuller

Som förpackning används 5 ml eller 10 ml genomskinliga, färglösa, hydrolytiskt resistent ampuller av typ I-borosilikatglas som bryts vid en utmarkerad punkt. Ampullerna är märkta med en färgkodad ring. 5 eller 10 ampuller är förpackade i en kartong.

Injektionsflaskor

20 ml och 50 ml injektionsflaskor av genomskinligt borosilikatgjutet typ I-glas med krymphals. Flaskorna är förslutna med en 20 mm propp av bromobutylgummi och en 20 mm lättöppnad förslutning av aluminium. 10 injektionsflaskor är förpackade i en kartong.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampuller

Som förpackning används 2 ml, 5 ml eller 10 ml genomskinliga, färglösa, hydrolytiskt resistent ampuller av typ I-borosilikatglas som bryts vid en utmarkerad punkt. Ampullerna är märkta med en färgkodad ring. 5 eller 10 ampuller är förpackade i en kartong.

Injektionsflaskor

20 ml och 50 ml injektionsflaskor av genomskinligt borosilikatgjutet typ I-glas med krymphals. Flaskorna är förslutna med en 20 mm propp av bromobutylgummi och en 20 mm lättöppnad förslutning av aluminium. 10 injektionsflaskor är förpackade i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057, Lettland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Österrike	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Lydagriks 10 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 10 mg/ml solution injectable Lydagriks 10 mg/ml Injektionslösung Lydagriks 20 mg/ml oplossing voor injectie Lydagriks 20 mg/ml solution injectable Lydagriks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgarien	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР Lidocaine Grindeks 20 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР
Finland	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml injektioneste, liuos Lidocaine Grindeks 20 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrike	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable Lidocaine Grindeks 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR solution injectable
Tyskland	Lidocain Grindeks 10 mg/ml Injektionslösung Lidocain Grindeks 20 mg/ml Injektionslösung
Ungern	Lydagriks 10 mg/ml oldatos injekció Lydagriks 20 mg/ml oldatos injekció
Italien	Lidocaina Grindeks
Lettland	Lisendum 10 mg/ml šķīdums injekcijām Lisendum 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Polen	Lydagriks
Portugal	Lidocaine Grindeks 10 mg/ml solução injetável Lidocaine Grindeks 20 mg/ml solução injetável
Rumänien	Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă
Sverige	Lydagriks

Denna bipacksedel ändrades senast i 31.07.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läkemedlet får inte förvaras i kontakt med metaller, t.ex. nålar eller metalldelar av sprutor eftersom lösta metalljoner kan orsaka svullnad på injektionsstället.

Lidokainhydroklorid har rapporterats vara inkompatibelt i lösningar med amfotericin B, sulfadiazinnatrium, metohexitalnatrium, cefazolinnatrium eller fenytoinnatrium.

Syrastabila läkemedel som adrenalinhydroklorid, noradrenalinhydroklorid och isoprenalin kan börja försämrats flera timmar efter blandning med lidokainhydroklorid, eftersom lidokainlösningar kan höja pH-värdet i den slutliga lösningen, över det maximala pH-värdet för deras stabilitet.

Alkalisering kan resultera i utfällning eftersom lidokain endast är svagt lösligt i pH över 6,5.